

RESOLUÇÃO Nº 673, DE 18 DE SETEMBRO DE 2019

Dispõe sobre as atribuições e competências do farmacêutico em serviços de hemoterapia e/ou bancos de sangue.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições legais e regimentais previstas na Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960 e,

Considerando o disposto no artigo 5º, XIII, da Constituição Federal, que outorga liberdade de exercício, trabalho ou profissão, atendidas as qualificações que a lei estabelecer:

Considerando que o CFF, no âmbito de sua área específica de atuação e como Conselho de Profissão Regulamentada, exerce atividade típica do Estado, nos termos dos artigos 5º, XIII; 21, XXIV e 22, XVI todos da Constituição Federal;

Considerando que é atribuição do CFF expedir resoluções para eficácia da Lei Federal nº 3.820/1960 e ainda, compete-lhe o múnus de definir ou modificar a competência dos profissionais de farmácia em seu âmbito, conforme o artigo 6º, alíneas "g" e "m", do referido diploma legal;

Considerando a outorga legal ao CFF de zelar pela saúde pública, promovendo ações que implementem a assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, conforme alínea "p", do artigo 6º, da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960;

Considerando a Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências;

Considerando a Lei Federal nº 8.080, de 15 de abril de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e funcionamento dos serviços Correspondentes e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 10.205, de 21 de março de 2001, que regulamenta o § 4º do artigo 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, em especial o seu artigo 24, que dispõe que o processamento de sangue, componentes e hemoderivados, bem como o controle sorológico e imunohematológico, poderá ser da responsabilidade do profissional farmacêutico;

Considerando a Lei Federal nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que altera a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, dispondo sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS;

Considerando a Lei Federal nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;

Considerando o Decreto Federal nº 85.878, de 7 de abril de 1981, que estabelece que é atribuição do profissional farmacêutico a atividade de direção, assessoramento, responsabilidade técnica e desempenho de funções especializadas exercidas em órgãos, empresas, estabelecimentos, laboratórios ou setores em que se preparem ou fabriquem produtos derivados do sangue, respeitadas as modalidades profissionais, ainda que não privativas ou exclusivas;

Considerando o Decreto nº 3.990, de 30 de outubro de 2001, que regulamenta o artigo 26 da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que dispõe sobre a coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, e estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades;

Considerando o Decreto Federal nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, dispondo sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências;

Considerando a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 338, de 6 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF);

Considerando o disposto na Portaria Conjunta da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)/Ministério da Saúde (MS) nº 370, de 7 de maio de 2014, que dispõe sobre regulamento técnico-sanitário para o transporte de sangue e componentes;

Considerando a RDC nº 306, de 7 de dezembro de 2004 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde;

Considerando a RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011, que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde;

Considerando a RDC nº 20, de 10 de abril de 2014 que dispõe sobre regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano;

Considerando a Portaria PRC GM/MS nº 05/2017 que dispõe sobre a consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde, anexo IV que trata do regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos;

Considerando a Resolução CNE/CES nº 6, de 19 de outubro de 2017, que institui Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia e dá outras providências;

Considerando a RDC nº 49, de 23 de novembro de 2010, da Anvisa, que aprova a Farmacopéia Brasileira, 5ª edição, que dispõe sobre as boas práticas de fabricação e do controle de qualidade de hemocomponentes e hemoderivados;

Considerando a RDC Anvisa nº 58, de 17 de dezembro de 2010, que dispõe sobre o regulamento técnico para procedimento de liberação de lotes de hemoderivados para consumo no Brasil e exportação.

Considerando a RDC nº 34, de 11 de junho de 2014, da Anvisa, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue;

Considerando a Instrução Normativa da Anvisa nº 1, de 17 de março de 2015, que dispõe sobre os procedimentos, normas e diretrizes do sistema nacional de hemovigilância citados na Resolução da Diretoria Colegiada nº 34, de 11 de junho de 2014, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue;

Considerando a RDC Anvisa nº 75, de 02 de maio de 2016, que altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 34, de 11 de junho de 2014, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue;

Considerando a RDC nº 222, de 28 de março de 2018, que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências;

Considerando a Resolução/CFF nº 279, de 26 de janeiro de 1996, que ratifica a competência legal do farmacêutico para atuar profissionalmente e exercer chefias técnicas e direção de estabelecimentos hemoterápicos;

Considerando a Resolução/CFF nº 555, de 30 de novembro de 2011, que regulamenta o registro, a guarda e o manuseio de informações resultantes da prática da assistência farmacêutica nos serviços de saúde;

Considerando a Resolução/CFF nº 585, de 29 de agosto de 2013, que regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências;

Considerando a Resolução/CFF nº 586, de 29 de agosto de 2013, que regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências;

Considerando a Resolução/CFF nº 596, de 21 de fevereiro de 2014, que dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares; resolve:

Art. 1º - Regulamentar as atribuições do farmacêutico nos Hemocentros Nacional e Regionais bem como em serviços Hemoterápicos Hospitalares, Agências Transfusionais, Assistências Hemoterápicas, nos termos desta resolução.

Parágrafo único. As atribuições regulamentadas pela presente resolução constituem prerrogativa do farmacêutico legalmente habilitado e registrado no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição.

Art. 2º - As atribuições de que trata o artigo anterior são:

I - coordenar e assessorar a pré-qualificação de fornecedores de bens ou marcas de todos os equipamentos e insumos a serem utilizados pelo serviço de hemoterapia e/ou banco de sangue, com o objetivo de assegurar que reúnam condições de habilitação e que atendam às exigências técnicas e de qualidade;

II - participar da definição da política de recursos humanos e do planejamento da disposição da área física do serviço de hemoterapia e/ou banco de sangue;

III - planejar, coordenar e assessorar o sistema de qualidade do serviço de hemoterapia e/ou banco de sangue;

IV - executar a triagem clínica e hematológica dos candidatos à doação de sangue;

V - orientar a realização da coleta de sangue de doadores, bem como da correta utilização de instrumentos e equipamentos;

VI - planejar, executar, coordenar e supervisionar a produção de hemocomponentes;

VII - planejar, executar, coordenar e supervisionar a produção de hemocomponentes especiais;

VIII - planejar, executar, coordenar e supervisionar o controle de qualidade do processo de fracionamento do sangue e o controle de qualidade do produto final, ficando vedada a acumulação das funções de supervisão direta da produção de hemocomponentes com a de supervisão direta do controle de qualidade de hemocomponentes;

IX - planejar, coordenar e supervisionar laboratórios de imuno-hematologia e executar exames imuno-hematológicos em doadores de sangue;

X - planejar, coordenar e supervisionar laboratórios de imunossorologia e executar testes imunossorológicos;

XI - planejar, coordenar e supervisionar laboratórios de biologia molecular e executar testes de biologia molecular;

XII - planejar, coordenar, supervisionar e executar os controles de qualidade internos e externos dos testes de imuno-hematologia, de imunossorologia e de biologia molecular;

XIII - supervisionar e executar a dispensação dos hemocomponentes;

XIV - participar do Comitê Transfusional e do planejamento, execução e avaliação das atividades deliberadas pelo mesmo, ficando vedado o exercício da função de Presidente de Comitê quando o farmacêutico pertencer ao respectivo serviço de hemoterapia e/ou banco de sangue;

XV - Planejar, executar, coordenar, supervisionar e avaliar a promoção da captação de doadores voluntários de sangue, difusão de medidas de saúde preventivas e curativas e programas educativos junto à sociedade;

XVI - participar da elaboração, implementação e monitoramento de protocolos para o uso racional de hemocomponentes e de atendimentos da rotina hemoterápica;

XVII - participar da elaboração, implementação e monitoramento de protocolos terapêuticos alternativos à transfusão alogênica compatíveis com as necessidades e complexidades do serviço de saúde assistido pelo respectivo serviço de hemoterapia;

XVIII - avaliar a prescrição médica e, se julgar necessário, entrar em contato com o prescritor para esclarecer eventuais interações medicamentosas e/ou discrepâncias na prescrição perante protocolos definidos pelo serviço e/ou com a literatura técnica e sanitária e, quando for o caso, solicitar a suspensão, correção ou complementação da prescrição;

XIX - participar e promover discussões de casos clínicos de forma integrada com os demais membros da equipe de saúde;

XX - fazer a anamnese farmacêutica, verificar sinais e sintomas, acessar e conhecer as informações constantes no prontuário e realizar a conciliação de medicamentos do receptor e/ou pacientes;

XXI - registrar no prontuário do receptor e/ou paciente a evolução farmacêutica e, quando se fizer necessário, informações úteis sobre a assistência prestada ao paciente, inclusive laboratorial;

XXII - solicitar exames laboratoriais de receptores para fins de monitorização dos efeitos transfusionais;

XXIII - realizar a prescrição de medicamentos e outros produtos com finalidade terapêutica, cuja dispensação não exija prescrição médica, incluindo medicamentos industrializados e preparações magistrais - alopáticos ou dinamizados -, plantas medicinais, drogas vegetais e outras categorias ou relações de medicamentos que venham a ser aprovadas pelo órgão sanitário federal para prescrição do farmacêutico;

XXIV - participar da elaboração, implementação e monitoramento de programas destinados a minimizar os riscos para a saúde e a segurança dos receptores, doadores, pacientes e trabalhadores e meio ambiente, bem como promover o cumprimento das normas regulamentadoras de saúde, higiene e segurança do trabalhador;

XXV - planejar, coordenar e assessorar a qualificação dos equipamentos e a validação dos processos no âmbito da garantia da qualidade do serviço de hemoterapia e/ou banco de sangue;

XXVI - avaliar e monitorar, no âmbito da vigilância sanitária, materiais, equipamentos, substâncias e insumos industrializados, como bolsas, equipamentos para transfusão, seringas, filtros, conjuntos de aférese, agulhas, anticoagulantes, dentre outros, utilizados para a coleta, preservação, processamento, armazenamento e transfusão de hemocomponentes, assim como os reagentes usados para os testes imunossorológicos e imuno-hematológicos;

XXVII - planejar, coordenar e executar inspeções e auditorias internas e externas em serviços de hemoterapia e/ou bancos de sangue;

XXVIII - planejar, coordenar e participar de programas de capacitação e de educação continuada e permanente em saúde;

XXIX - planejar, coordenar e participar de programas de preceptoria e orientação;

XXX - planejar, coordenar e realizar atividades de pesquisa, de acordo com o método científico e com os princípios éticos vigentes;

XXXI - atuar como docente e colaborador em cursos de extensão, de formação técnica, de graduação e de pós-graduação;

XXXII - supervisionar e controlar a programação, aquisição e armazenamento de medicamentos utilizados pelo serviço de hemoterapia e/ou banco de sangue, especialmente nos carros de emergência (broncodilatadores, antiarrítmicos e anticolinérgicos), e soluções parenterais de grande e pequeno volume, para administração parenteral e realização de procedimentos especiais em hemocomponentes;

XXXIII - supervisionar e executar a preparação de soluções e reagentes utilizados na prática laboratorial;

XXXIV - planejar, supervisionar e avaliar a segurança química dos processos e dos ambientes;

XXXV - emitir pareceres e laudos, inclusive periciais, com base na análise técnica e/ou científica de fluidos biológicos, substâncias químicas e/ou diante de situações atípicas de violação de normas de biossegurança;

XXXVI - implantar e manter protocolos de validação de limpeza e sanitização direcionados para áreas e/ou etapas de processos em que a exposição por materiais contaminantes coloquem em risco a qualidade dos hemocomponentes, a confiabilidade dos testes laboratoriais e a segurança de doadores, receptores, pacientes, trabalhadores e meio-ambiente;

XXXVII - coordenar e realizar procedimentos de hemovigilância;

XXXVIII - realizar ações de rastreamento em saúde, baseadas em evidências técnico-científicas e em consonância com as políticas de saúde vigentes;

XXXIX - Planejar, coordenar e supervisionar o transporte de sangue total, hemocomponentes e amostras biológicas e capacitar profissionais para exercer as atividades de acondicionamento, execução e verificação das condições de transporte, distribuição e armazenagem de materiais biológicos;

XL - Exercer a responsabilidade técnica pelo estabelecimento ou serviço que realizar procedimentos do âmbito farmacêutico descritos nesta resolução, como: coleta, triagem sorológica, análises laboratoriais, armazenamento, distribuição, transporte, fracionamento, processamento, dispensação e operações farmacotécnicas relacionadas com medicamentos, hemoderivados, hemocomponentes, saneantes e outros produtos de interesse à saúde.

Art. 3º - São atribuições do farmacêutico nos serviços de assistência farmacêutica:

I - Gerenciamento de tecnologias;

II - Distribuição e dispensação de medicamentos;

III - Gerenciamento de risco;

IV - Cuidado ao paciente.

Art. 4º - Nas atividades de assistência farmacêutica, é de competência do farmacêutico:

I - Assumir a coordenação técnica nas ações relacionadas à padronização, programação, seleção e aquisição de medicamentos, insumos, matérias-primas, saneantes e outros produtos para saúde, buscando a qualidade e a otimização da terapia medicamentosa;

II - Participar de processos de qualificação e avaliação de prestadores de serviço, fornecedores de medicamentos, saneantes e outros produtos para a saúde;

III - Zelar pelo cumprimento da legislação vigente relativa ao armazenamento, conservação, controle de estoque de medicamentos, saneantes, insumos e outros produtos para saúde, bem como as normas relacionadas à distribuição e utilização dos mesmos;

IV - Estabelecer um sistema eficiente, eficaz e seguro de distribuição de medicamentos e outros produtos para saúde, permitindo a rastreabilidade, para pacientes em atendimento ambulatorial.

V - Desenvolver e participar de ações assistenciais multidisciplinares, dentro da visão da integralidade do cuidado ao paciente, interagindo com as equipes de forma interdisciplinar;

VI - Supervisionar e executar a dispensação dos medicamentos pró-coagulantes para os pacientes com coagulopatias e do Componente Especializado para os pacientes com Doença Falciforme e Sobrecarga de Ferro, e demais medicamentos que o hemocentro seja a referência na dispensação;

VII - Analisar a prescrição de medicamentos quanto aos aspectos legais e técnicos, e conforme protocolos instituídos pelo hemocentro e/ou Ministério da Saúde;

VIII - Realizar intervenções farmacêuticas e emitir parecer farmacêutico a outros membros da equipe de saúde, com o propósito de auxiliar na seleção, adição, substituição, ajuste ou interrupção da farmacoterapia do paciente;

IX - Realizar a consulta farmacêutica em consultório farmacêutico, de forma a garantir a privacidade do atendimento;

X - Elaborar o plano de cuidado farmacêutico do paciente;

XI - Fazer a evolução farmacêutica e registrar no prontuário do paciente;

XII - Avaliar e acompanhar a adesão dos pacientes ao tratamento, e realizar ações para a sua promoção;

XIII - Fornecer aos demais membros da equipe de saúde informação imparcial, referenciada e criticamente avaliada, fundamentada nos princípios da saúde baseada em evidências, sobre medicamentos;

XIV - Informar, orientar e educar os pacientes, a família, os cuidadores e a sociedade sobre temas relacionados à saúde, ao uso racional de medicamentos e a outras tecnologias em saúde;

XV - Desenvolver e participar de programas educativos para grupos de pacientes;

XVI - Atuar no processo de formação e desenvolvimento profissional de farmacêuticos;

XVII - Participar da coordenação, supervisão, auditoria, acreditação e certificação de ações e serviços no âmbito das atividades clínicas do farmacêutico;

XVIII - Participar da elaboração, aplicação e atualização de formulários terapêuticos e protocolos clínicos para a utilização de medicamentos e outras tecnologias em saúde;

XIX - Participar da elaboração de protocolos de serviços e demais normativas que envolvam as atividades clínicas;

XX - Desenvolver ações de farmacovigilância para prevenção, identificação e notificação de incidentes de reação adversa e queixas técnicas relacionados aos medicamentos e a outras tecnologias em saúde, aos órgãos sanitários competentes;

XXI - Participar de comissões e comitês no âmbito das instituições e serviços de saúde, voltados para a promoção do uso racional de medicamentos e da segurança do paciente;

XXII - Supervisionar as atividades dos auxiliares e técnicos, promovendo ações de educação continuada;

XXIII - Integrar comitês de ética em pesquisa;

XXIV - Planejar, coordenar e participar de pesquisa clínica e programas de capacitação e de educação continuada e permanente em saúde;

XXV - Planejar, coordenar e participar de programas de preceptoria e orientação;

XXVI - Planejar, coordenar e realizar atividades de pesquisa, de acordo com o método científico e com os princípios éticos vigentes;

XXVII - Atuar como docente e colaborador em cursos de extensão, de formação técnica, de graduação e de pós-graduação;

Art. 5º - Os casos omissos na presente resolução, bem como outras questões de âmbito profissional, serão resolvidos pelo Plenário do Conselho Federal de Farmácia.

Art. 6º - Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO

Presidente do Conselho

(DOU nº 188, 27.09.2019, Seção 1, p.296)